

## I

(Entschliefungen, Empfehlungen und Stellungnahmen)

## STELLUNGNAHMEN

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

## STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2015

**über die von den Niederlanden erlassene Maßnahme, die Verwendung von dauerhaften Dermalfüllern für ästhetische Zwecke zu verbieten**

(2015/C 241/01)

Diese Stellungnahme stützt sich auf Artikel 14b vierter Unterabsatz der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>(1)</sup>.

Gemäß Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG des Rates teilten die niederländischen Behörden mit Schreiben vom 11. Juli 2014 der Kommission den Entwurf eines Beschlusses zur Änderung des Beschlusses über Medizinprodukte (Besluit medische hulpmiddelen) mit, der darauf abzielt, die Verwendung von dauerhaften Dermalfüllern auf rekonstruktive Zwecke zu beschränken. Als Rechtfertigung für die Maßnahme wurde von den Niederlanden das Risiko schwerer Entstellung geltend gemacht, die durch die Verwendung dauerhafter Dermalfüller verursacht werden kann. Nach Auffassung der niederländischen Behörden überwiegen die Vorteile einer Verwendung dauerhafter Dermalfüller ausschließlich für ästhetische Zwecke nicht das Risiko solcher Auswirkungen.

Die niederländischen Behörden teilten zudem mit, dass die niederländische Vereinigung für plastische Chirurgie eine Norm veröffentlicht hat, aus der hervorgeht, dass dauerhafte Dermalfüller zurückhaltend und nur unter strengen Bedingungen zu verwenden sind. In der Praxis hat diese Norm bereits zu einer Minimierung der Verwendung dieser Produkte geführt. Es wird daher davon ausgegangen, dass das oben genannte Verbot nur eine geringfügige Auswirkung auf den Verkauf dieser Produkte in den Niederlanden haben wird.

Nach Ansicht der Kommission handelt es sich bei den Produkten, die durch den Entwurf des Beschlusses verboten werden sollen, um solche, die vom Hersteller nur für medizinische Zwecke bestimmt wurden (d. h. für rekonstruktive Zwecke) und die im Rahmen einer zulassungsüberschreitenden Verwendung („Off-Label-Use“) auch für ästhetische Zwecke verwendet werden, sowie um diejenigen Produkte, die vom Hersteller zur Verwendung sowohl für medizinische als auch ästhetische Zwecke bestimmt wurden und ebenfalls als Medizinprodukte eingestuft würden und daher durch die Rechtsvorschriften für Medizinprodukte abgedeckt wären. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass das Verbot, obwohl es sich nur auf den ästhetischen Verwendungszweck dauerhafter Dermalfüller bezieht, trotzdem das Inverkehrbringen von Produkten, die als Medizinprodukte eingestuft werden, beschränken könnte.

Produkte, deren Verwendung nur für ästhetische Zwecke bestimmt ist, könnten nicht vom Geltungsbereich der nationalen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte abgedeckt sein. Daher fordert die Kommission die niederländischen Behörden auf, zu prüfen, ob das Verbot nur im Beschluss über Medizinprodukte enthalten sein sollte oder auch in anderen nationalen Rechtsvorschriften, in deren Geltungsbereich Produkte fallen würden, die nur für einen ästhetischen Zweck bestimmt sind.

Eine Konsultation gemäß Artikel 14b über das geplante Verbot fand am 17. November 2014 in der Sitzung der Sachverständigenengruppe für Medizinprodukte statt. Dies bot sowohl den Mitgliedstaaten als auch anderen Interessenvertretern die Gelegenheit, ihre Standpunkte zu der geplanten Maßnahme darzulegen.

Im Zuge der Gespräche wurde die von den Niederlanden geltend gemachte Begründung, die der auf nationaler Ebene durchgeführten Risikobewertung folgte, weder von anderen Mitgliedstaaten noch von den Interessenvertretern infrage gestellt. Die Mitgliedstaaten hielten es gleichwohl nicht für erforderlich, das Verbot auf das Gebiet der Union auszuweiten, insbesondere aufgrund der unterschiedlichen Ansätze in Bezug auf die Einstufung solcher Produkte.

Angesichts der von den Niederlanden vorgelegten Begründung und des Ergebnisses der Konsultationen ist die Kommission der Auffassung, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von dauerhaften Dermalfüllern das Verbot hinsichtlich rein ästhetischer Zwecke rechtfertigen.

<sup>(1)</sup> Abl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass der niederländische Beschluss zur Änderung des Beschlusses über Medizinprodukte hinsichtlich des Verbots der Verwendung von dauerhaften Dermalfüllern für ästhetische Zwecke gerechtfertigt ist.

Brüssel, den 22. Juli 2015

*Für die Kommission*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Mitglied der Kommission*

---